

全国からアクセス可能！ 始まったオンライン治験の可能性

国立がん研究センター中央病院
国際開発部門/臨床研究支援部門
中村 健一



国立がん研究センター
中央病院
National Cancer Center Hospital

DCTとは?

■ DCT

- Decentralized Clinical Trial: 分散型臨床試験
 - IT技術を活用したオンライン診療により実施する臨床試験
 - オンライン治験、リモート治験、ヴァーチャル治験とも呼ばれる



<https://en.cmicgroup.com/solutions/clinical-trials/decentralized-clinical-trials-dct>
2022/9/7閲覧

DCT: グローバル/日本でも大きなトピックに



- Transforming trials 2030
 - 米国CTTIによる2030年の臨床試験のあるべき姿を示したビジョン
 - Clinical Trials Transforming Initiative
 - 1番目のトピックとしてclinical trial sites, geography, mobilityによらない試験参加が提唱されている(つまりはDCT)
- GCP renovation
 - ICH-E6(ICH-GCP)の大幅な改定が進行中
 - 新たなICH-E6(R3)はDCTやpragmatic trialsがAnnex 1, 2に取り込み
- 厚労省オンライン治験ガイダンス
 - 治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について(厚生労働省、令和5年3月30日)
 - 治験及び製造販売後臨床試験における情報通信機器等により電磁的記録として収集された情報を用いた有効性及び安全性の評価に関する留意点について(厚生労働省、令和6年9月20日)
 - サテライト医療機関、治験薬配送、ITプラットフォームといったトピックで、さらなるガイダンスが公表される見込み

COVID-19が追い風に

- 初診からのオンライン診療が条件付きで可能に
 - かかりつけ医と連携しながら、遠隔地からオンラインでの治験参加の道が開かれた
- PMDAからのコロナ関連通知で様々なグレーゾーンを許容
 - 治験におけるオンライン診療
 - 被験者宅への治験薬の直接配送
 - 治験における一般的な検査の別の医療機関への委託
 - 医療機関間の事後的な契約
 - 訪問看護師による治験薬の投与
 - ITデバイスによる患者とのコミュニケーション
- 医療機関/患者のデジタルデバイスへの慣れ
 - Zoomをはじめとした遠隔コミュニケーション



がん領域へのDCT導入

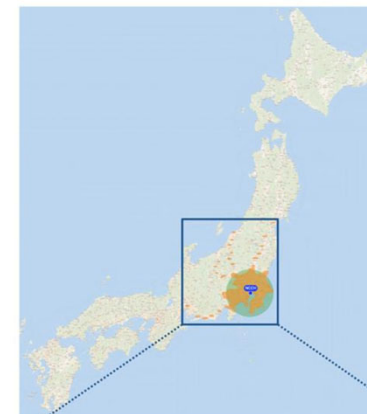
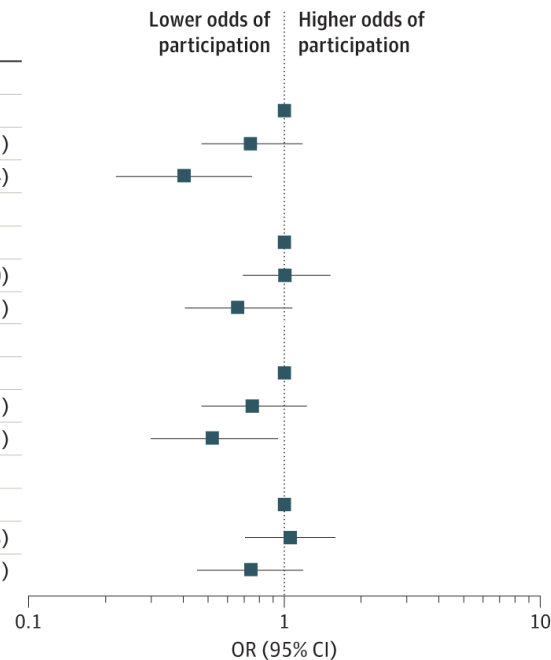
■ なぜDCT？

- 保険診療でがん遺伝子パネル検査を受けた患者のうち、エキスパートパネルで提示された治療薬を投与した患者は9.4%のみ(第4回がんゲノム医療中核拠点等の指定に関する検討会 資料1)
 - 地方の患者は治験参加のチャンスが圧倒的に少ない
 - 治験のために東京まで定期的に受診する患者も
- 希少がん・希少フラクションの治験は特に都市部の病院に集中
 - 患者は全国に存在するが、アクセス面でのペインが強い
 - 患者団体からも地方在住患者の治験へのアクセス改善の要望が強い
- コロナ禍を契機に、条件付きで初診からのオンライン診療が可能に

移動時間と治験参加割合

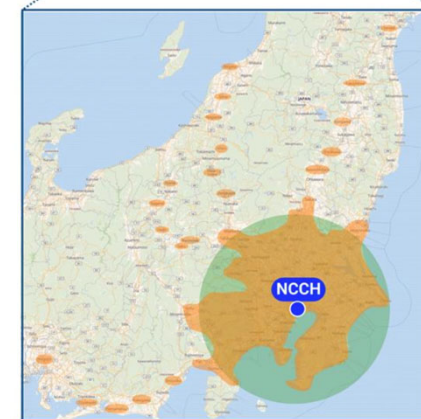
- 移動時間が片道120分を超えると治験参加割合が低下する
 - 移動距離が片道100kmを超えても低下

Outcome, by time or distance	Participants, No./total No.	OR (95% CI)
Genotype-matched trial participation, min		
<40	38/283	1 [Reference]
40-120	70/568	0.74 (0.48-1.17)
≥120	19/276	0.41 (0.22-0.74)
All-cancer clinical trial participation, min		
<40	58/283	1 [Reference]
40-120	138/568	1.01 (0.69-1.50)
≥120	45/276	0.67 (0.41-1.07)
Genotype-matched trial participation, km		
<20	34/260	1 [Reference]
20-100	67/557	0.76 (0.48-1.21)
≥100	26/310	0.53 (0.30-0.93)
All-cancer clinical trial participation, km		
<20	52/260	1 [Reference]
20-100	135/557	1.06 (0.71-1.58)
≥100	54/310	0.74 (0.46-1.17)



オレンジ色の地域: NCCから移動時間120分以内の地域

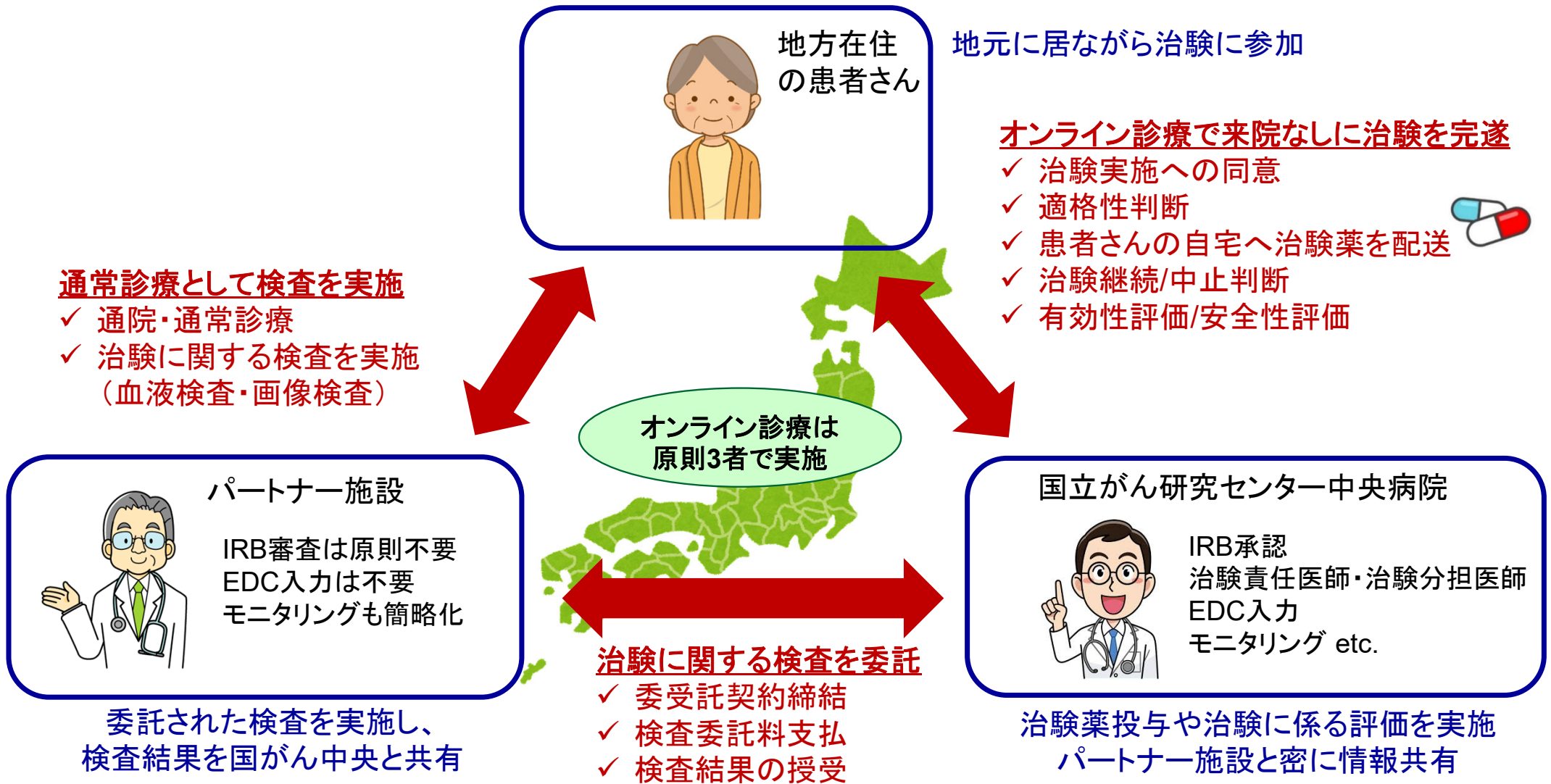
緑の半円内の地域: NCCから半径100km以内の地域



JAMA Netw Open. 2023 Sep 5;6(9):e2333188.

(国がん中央 小山隆文先生のスライドより)⁶

ケース1: 医師主導治験でのフルリモート型DCT



患者自宅近くのパートナー施設



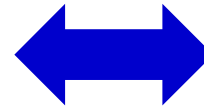
患者

主治医

国立がん研究センター中央病院



治験責任医師



- ✓ 必ずパートナー施設の主治医同席のもとでオンライン診療(D to P with D)
- ✓ パートナー施設へはオンライン治験システムがインストールされたノートPCを貸与
- ✓ オンラインで治験の説明を行い、患者はノートPC上でデジタルサイン(eConsent) ←中止
- ✓ 治験薬(内服)は国がん中央から患者宅へ直接配送
- ✓ パートナー施設での検査結果を、クラウドシステム上で国がん中央へ共有

DCT導入についてのメリット

- 地方からの参加の手間が大幅に軽減
 - 治験へのアクセス改善を求める患者の声に応えられる
 - 治験実施施設で必要な契約、倫理審査、モニタリング等が大幅に簡略化
- 患者登録の大幅な迅速化
 - いつどこで患者が発生するかわからない希少がん、希少フラクションとの親和性が高い
- トータルでは治験コストの圧縮が見込める
 - コスト増要因: DCTプラットフォームの導入
 - コスト減要因: 登録期間短縮、モニタリングコスト削減



DCTに適した臨床試験とは？

■ DCTの良い適応

- 患者の症状が比較的安定している
- 経口薬
- 薬剤の毒性が少ない
- 希少疾患
- エンドポイントが遠隔でも収集可能
 - がん領域では、既承認で毒性の比較的少ない経口薬を用いた、希少がん・希少フラクションの試験が良い適応

NCC: 希少がん、希少フラクションからスタート



国立研究開発法人
国立がん研究センター
National Cancer Center Japan

国立がん研究センターについて

診療

研究

教育

広報活動

人材募集

トップページ > 広報活動 > プレスリリース > 希少がんに対するオンライン治験を開始

希少がんに対するオンライン治験を開始

地域に居ながらにして中央病院が実施する医師主導治験へ参加することが可能に

✕ ポスト

🔗 シェアする

📞 LINEで送る

2023年6月27日

国立研究開発法人国立がん研究センター

発表のポイント

- 希少がんを対象とした2つの医師主導治験でオンライン治験を開始し、これまで中央病院（東京）まで来院することが難しかった遠隔地在住の患者さんでも、近隣の医療機関を通じて当該治験へ参加することが可能となりました。
- オンライン治験の導入によって、地方在住の患者さんの治験アクセスが劇的に改善するのみならず、患者登録スピードの加速による早期の治験完了、治験全体のコスト削減が期待されます。
- 全国のがんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院・連携病院と連携し、希少がんのオンライン治験を推進するネットワークを構築し、希少がん治療開発の効率化、迅速化を行っています。

広報活動

▶ プレスリリース

▶ 研究トピックス

▶ セミナー・研修・イベント

▶ 各種受賞

▶ ソーシャルメディア公認
アカウント一覧

▶ がんの解説

▶ 医療コラム

□ 局所進行・再発類上皮肉腫に対するタゼメトスタットの第II相医師主導治験（単群、17例）

□ BRAF融合遺伝子陽性の低悪性度神経膠腫または腭がん患者を対象としたビニメチニブの医師主導治験（単群、27例）

いずれも希少疾患、経口薬、適応拡大の医師主導治験

2023年6月27日プレスリリース

DCTのタイプ①

【従来の臨床試験】



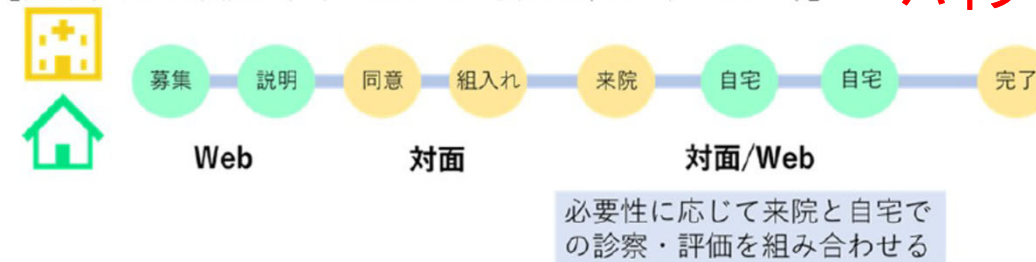
【医療機関の来院に依存しない臨床試験（DCT）】

フルリモート型



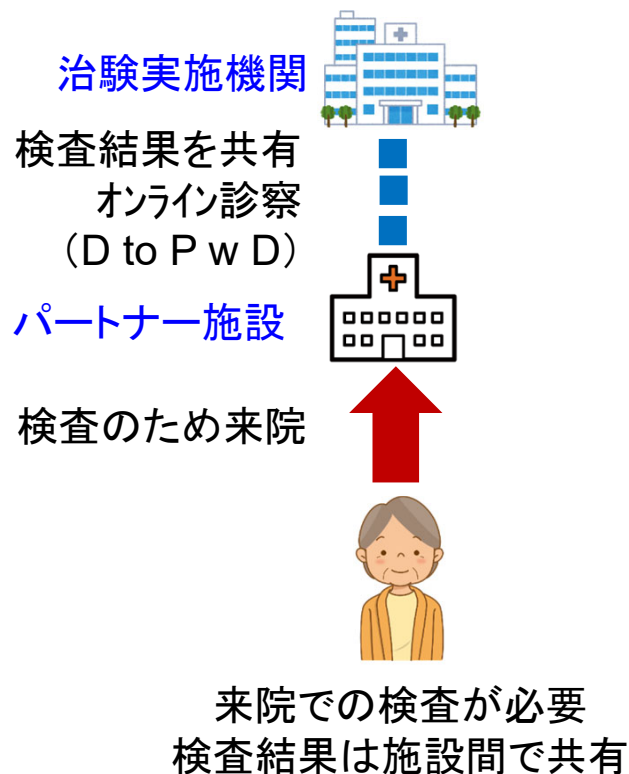
【医療機関の来院に依存しない臨床試験(DCT、混合型)】

ハイブリッド型

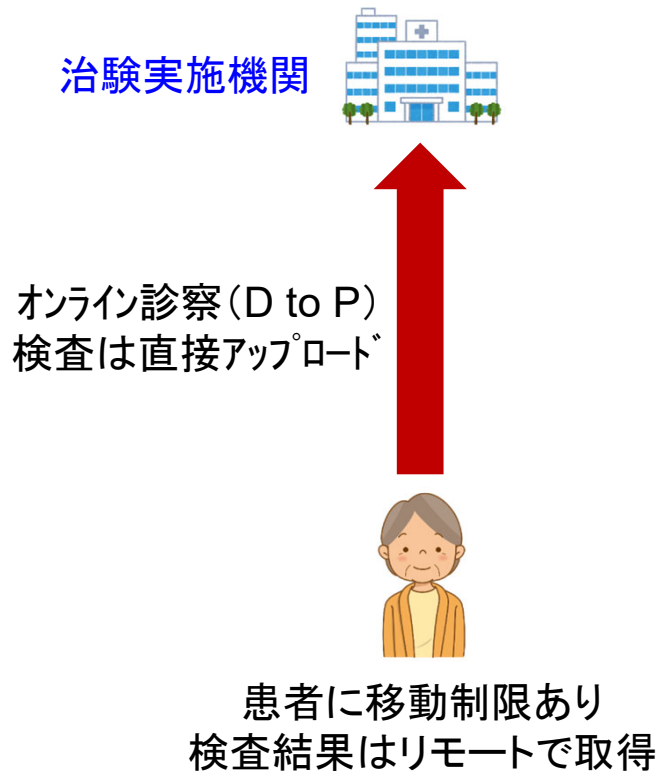


DCTのタイプ②

(A) パートナー施設タイプ (例: 希少がん)



(B) 直接診察タイプ (例: 新型コロナ)

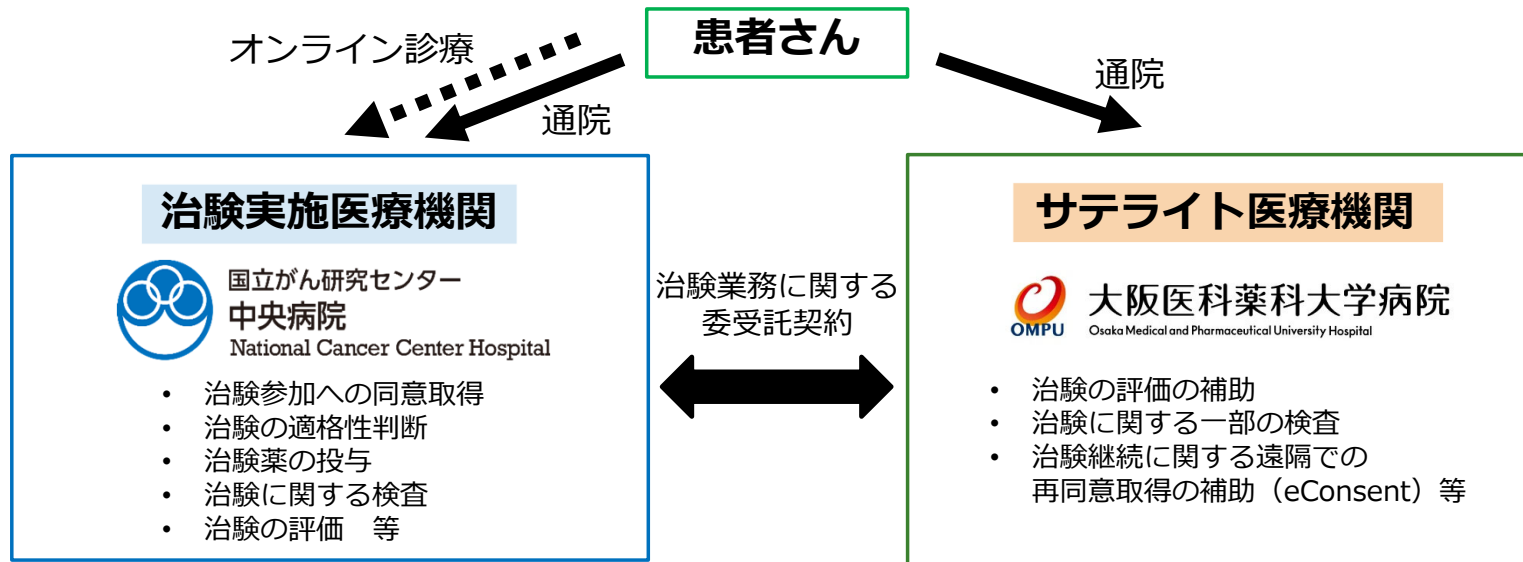


(C) 派遣タイプ (例: ALS)



ケース2: 企業治験(第I相試験)でのハイブリッド型DCT

中外製薬株式会社、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院、大阪医科薬科大学病院、株式会社MICINは、患者さんの臨床試験へのアクセス向上を目指し、進行固形がん患者さんを対象とした中外製薬主導の第I相臨床試験においてDCTを開始



国立がん研究センター中央病院

大阪医科薬科大学病院



国立がん研究センターと大阪医科薬科大学間の移動時間は120分以上であり、DCTの効果が期待される

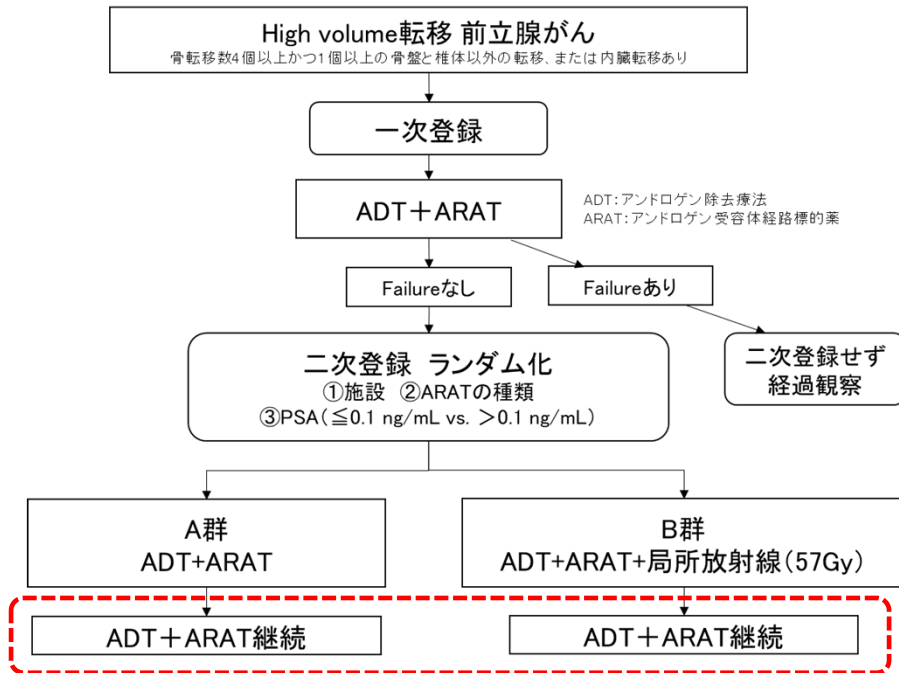
(国がん中央 小山隆文先生のスライドより)

実際の診療の様子



*CRC: 臨床研究コーディネーター
**MIROHA: DCTプラットフォーム

ケース3:ハイブリッド型DCTの事例



両群とも増悪までADTとARAT(いずれも内服薬)を継続する必要あり

ADT: アンドロゲン除去療法
ARAT: アンドロゲン受容体経路標的薬

■ JCOG2011

- High volume転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム化第III相試験

■ 治療・検査のスケジュール

- 4週毎: 診察・PSA測定・治療薬処方
- 12週毎: CT・骨シンチグラフィ
 - 遠方の患者にとっては4週毎の来院が負担

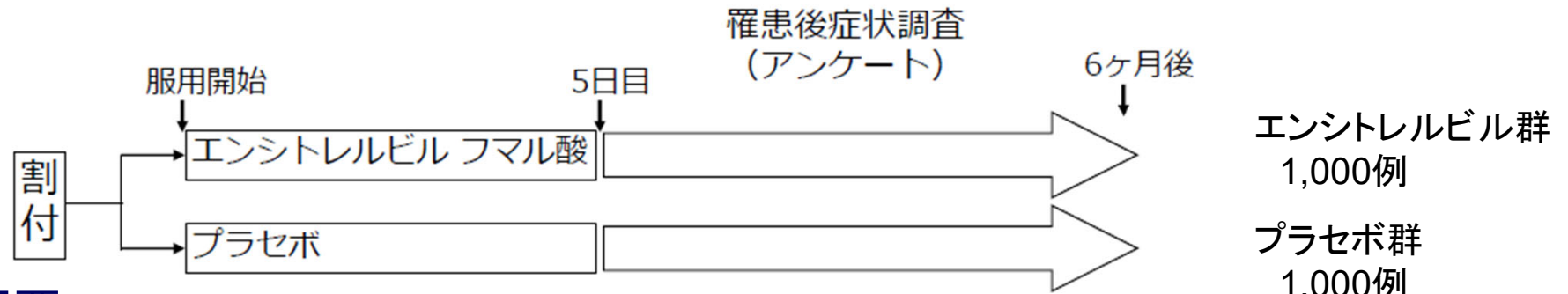
ハイブリッド型DCTの事例



- 遠方(宮崎県北部)の患者のペイン
 - 4週毎に診察・PSA測定・治療薬処方のため宮崎大学病院への来院が必要だが、通院に2時間前後を要する
 - PSAの結果が出るのに3時間待つ必要あり
- ハイブリッド型DCT
 - 宮崎大学病院へは12週毎に通院
 - CT・骨シンチの撮影・評価
 - 診察を行い、問題なければリフィル処方箋を発行
 - 4週毎の通院は県立延岡病院へ
 - 県立延岡病院をパートナー施設とし、PSA測定を委託
 - 宮崎大学病院と県立延岡病院の間にはオンライン診療システムが導入され、カルテも共有されるシステムあり
 - 4週毎のオンライン診療で問題なければ自宅近隣の薬局からリフィル処方を行う

オンライン診療システムさえあれば
実施可能な仕組み

ケース4: 感染症領域のDCT(大阪大学)



■ 試験概要

- 対象: 軽症COVID-19罹患患者
- エンドポイント: 罹患後症状の発生頻度(3か月経過後の倦怠感、呼吸苦、集中力低下等)
- 試験実施施設: 大阪大学のみ(単施設)
- パートナー施設: 日本全国150施設以上

■ 実施手順

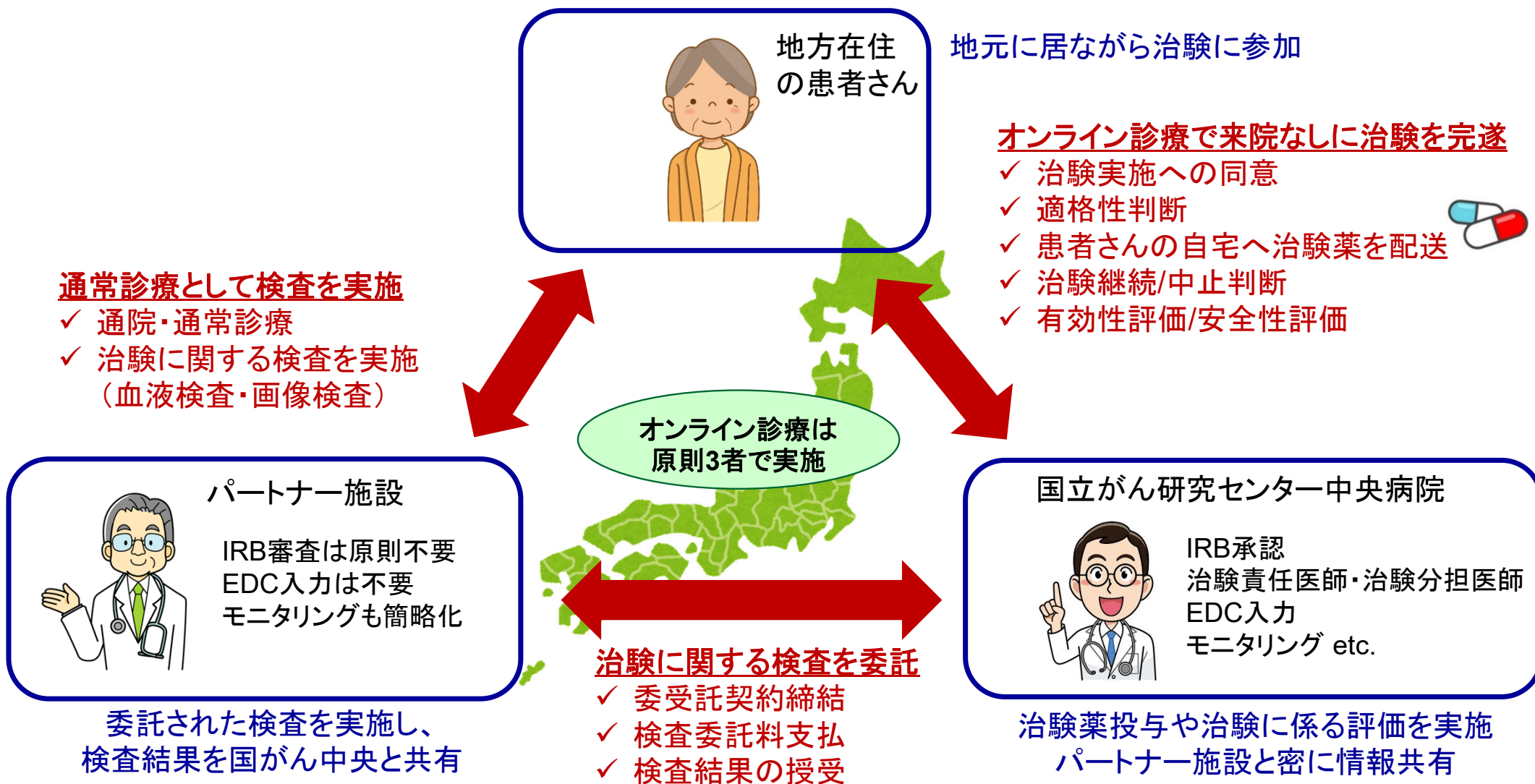
- WEBシステムで患者自身が当日午後のオンライン診療を予約 → eConsent
- 同意取得後に登録、割付、試験薬を被験者宅へ発送
- 毎月(6か月後まで)、スマホで罹患後症状の有無を入力(医師の診察は必要なし)

(大阪大学 浅野健人先生のスライドより) 17

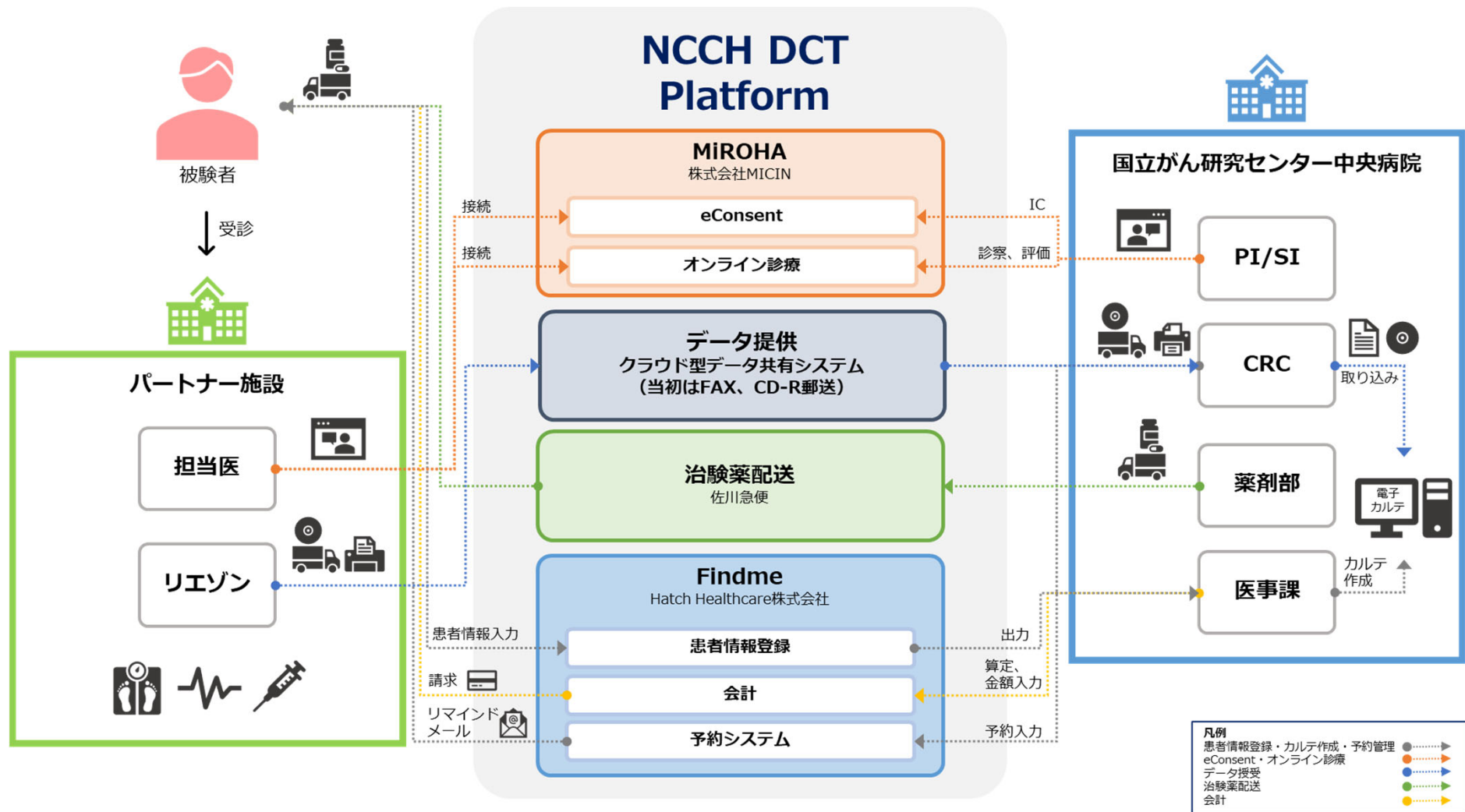
DCT運用の実際



ケース1: 医師主導治験でのフルリモート型DCT



4つのシステム・仕組みを組み合わせ



しくじり先生：理想を追い求めて複雑なシステムに



被験者



データ共有
 ✓タイムリーなデータ共有のためにはシステム化がbetter (FAX/CD-Rでも運用は可能)

パートナー施設

担当医

患者登録・支払システム
 ✓カルテ作成に必要な情報と、支払のためのクレジットカード情報の登録のために構築(オンライン・セカンドのシステムを流用)
 ✓初回来院かオンライン・セカンドを必須とすることでシステムが不要に

NCCH DCT Platform

MIROHA
 株式会社MICIN

eConsent

オンライン診療

データ提供

クラウド型データ共有システム
 (当初はFAX、CD-R郵送)

治験薬配送

佐川急便

Findme

Hatch Healthcare株式会社

患者情報登録

会計

予約システム

eConsent

✓希少がん医師主導治験のような数十例程度の試験は紙運用の方がシンプルだった

治験薬配送

✓専門の治験薬配送業者は超高額。GCP省令Q&A(R5.1.31)で通常業者の利用が可能に

国立がん研究センター中央病院

IC

診察、評価

PI/SI



薬剤部



電子カルテ

医事課

カルテ作成

出力

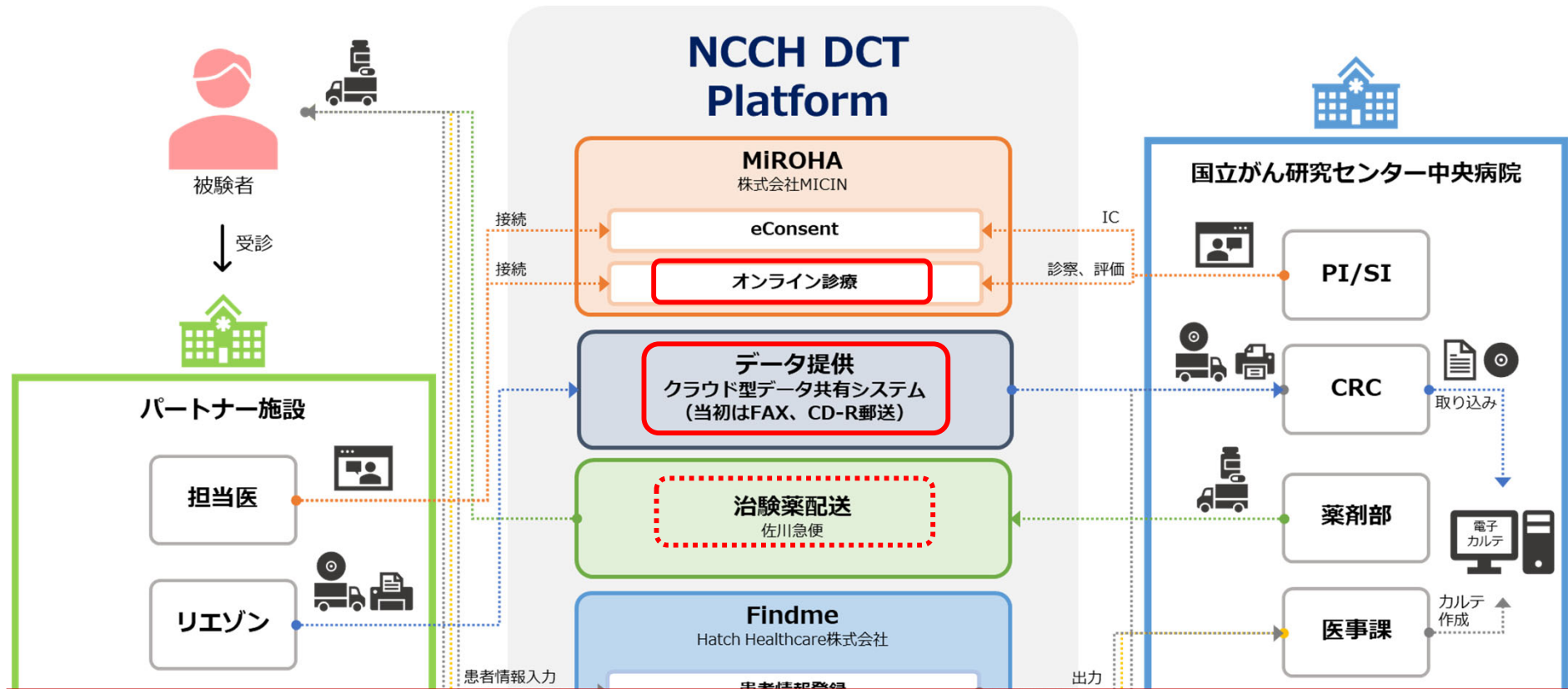
算定、金額入力

予約入力

凡例

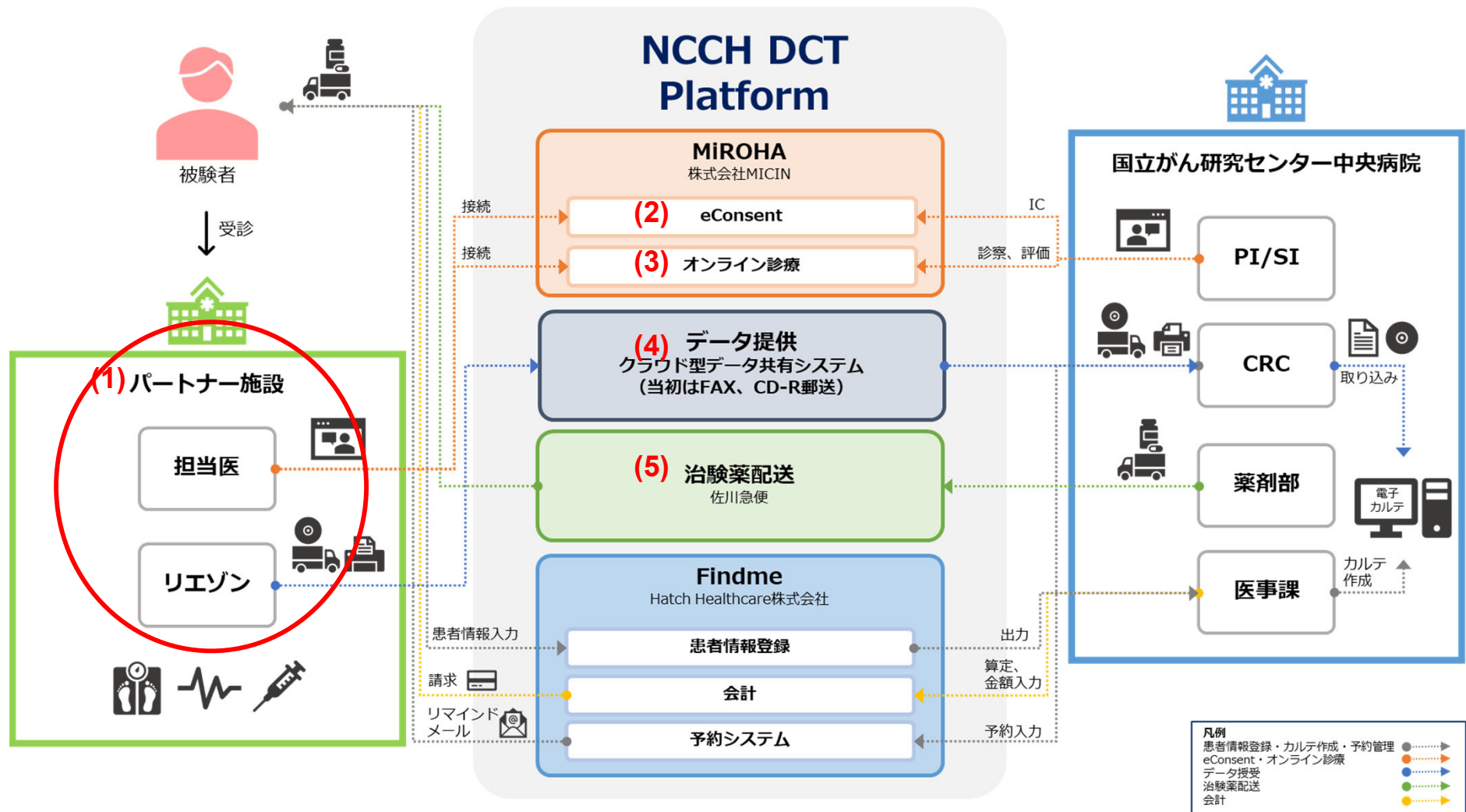
患者情報登録・カルテ作成・予約管理	●
eConsent・オンライン診療	○
データ授受	□
治験薬配送	■
会計	●

しくじり先生：理想を追い求めて複雑なシステムに



- ✓ 本質的に必要なシステムは、オンライン診療＋データ共有のみ(であった)
- ✓ DX成功のカギは”Small Start, Quick Win”
- ✓ 余計なシステムを作り込まずに、シンプルさを優先して手作業にすべき事項もあり

4つのシステム・仕組みを組み合わせ



パートナー施設



■ 手順

- 初めての取り組みであり、被験者の安全性を重視して、比較的厳しめの施設選定規準を設定

パートナー施設選定規準

- **がんゲノム医療中核拠点・拠点・連携病院のいずれかに指定されている**
- 施設として過去3年間に5試験以上の抗がん薬の**企業治験もしくは医師主導治験に参加した経験**を有する
- 主治医が、抗がん薬の企業治験もしくは医師主導治験で治験責任医師/治験分担医師を務めた経験がある
- 本試験への**参加患者をサポートするCRC等のスタッフをアサイン**することができる
- 初回の三者面談のため、インターネット接続環境で患者診察ができる環境を有している
- 委託される検査が実施可能で、それらの検査の精度管理記録を提出することができる
- 緊急時対応が可能な診療体制が整っている
- 契約書で定められた期間の記録保管が可能
- 保管された記録の直接閲覧に対応が可能

- **事前に**パートナー施設としてセットアップを行う**プレ・コントラクト型**と、個別試験で登録可能患者が発生した時点で**事後的にDCT契約**を締結する**オンデマンド型**を組み合わせ
 - 2試験とも二次治療以降が対象 → 一次治療実施中にパートナー施設となる手続きを実施

パートナー施設：何を委託？



項目	NCCH	パートナー施設
同意	○	○(同意時同席)
被験者背景	○	○(診療情報提供書)
PS	○	
身長・体重・バイタルサイン		○
臨床検査		○
心電図		○
胸部X線		○
CT・MRI	○(画像に伴う効果判定)	○(検査の実施)
治験薬	○(治験薬の処方、配送、回収、治験薬の服薬状況の確認、治験薬の残薬の確認、治験薬の服用開始・中止等の決定)	
有害事象	○(有害事象の評価)	○(有害事象の治療等)
併用療法	○(有害事象の併用薬の処方指示、全ての併用薬の確認)	○(有害事象の併用薬の処方、情報共有等)
生存、後治療調査	○	

パートナー施設は委託された検査を実施。その結果を国がん中央に送付

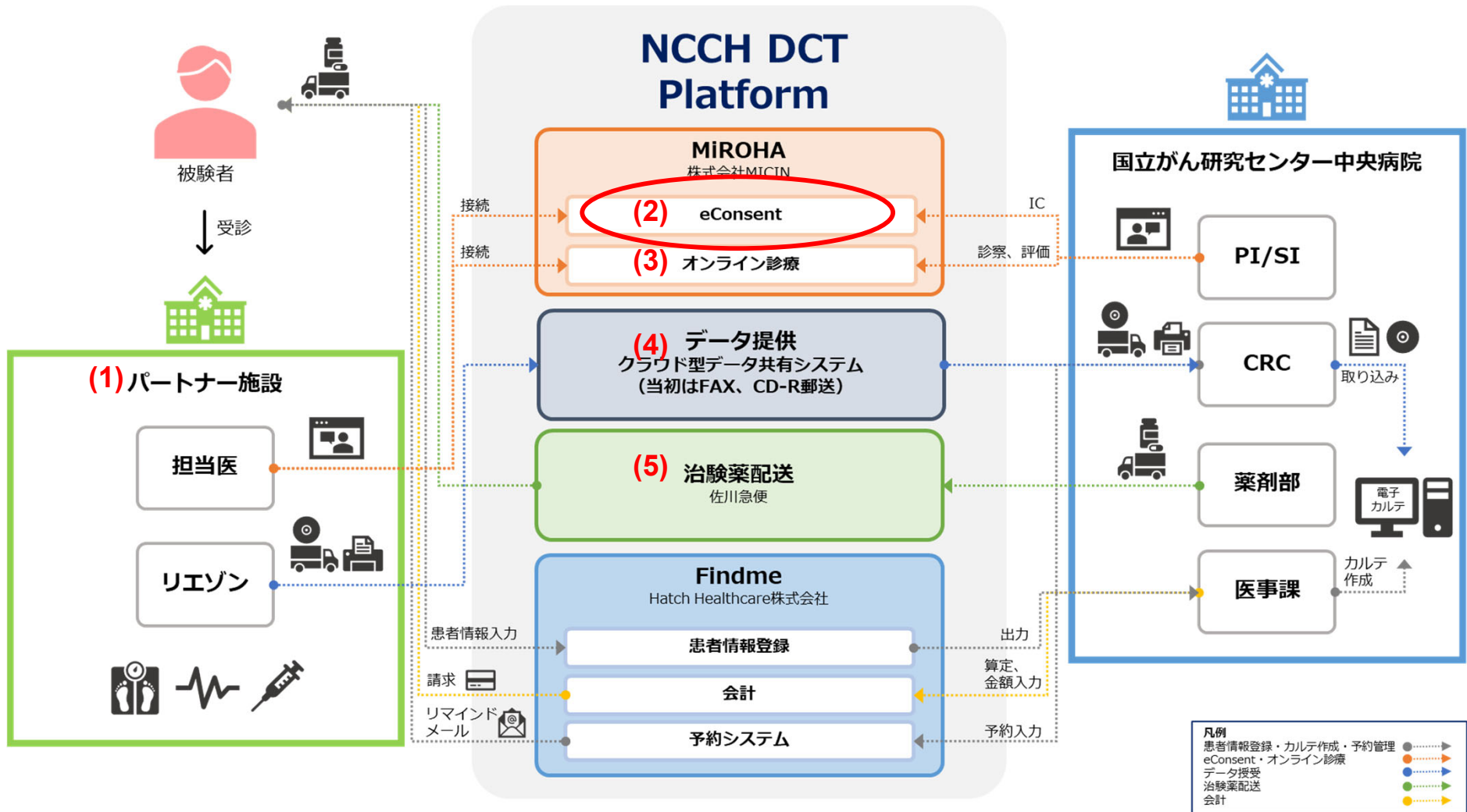
国がん中央は治験上必要な判断を実施

附随研究のための新たな生検は侵襲が大きく委託業務に含めることを断念

パートナー施設：どこまで委託できるか？

- 検査ではなく「治療」を委託することはできるか？（例：治験薬の点滴）
 - これまで注射剤の投与などパートナー施設への医療行為の委託は不可だった
 - 訪問看護ステーションへの医療行為の委託は可
 - ただし、アナフィラキシーショックのリスクがある薬剤など、緊急対応の可能性があるものは委託しにくい
 - 緊急対応の必要性がある薬剤なら、パートナー施設も治験実施機関にするのが穏当だった

フルリモート型DCTで用いたDCT要素



2. eConsent: ガイダンス

治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について
(薬生薬審発0330第6号、薬生機審発0330第1号、令和5年3月30日)

■ 用語についての豆知識

- 電子署名
 - 電子データの文書に対して付与される署名で、本人性と非改ざん性が担保されているもの
 - 例えば本人がログインして、システム上でタイピングするタイプの署名も含まれる
- デジタルサイン
 - タブレット端末等の画面上に署名者が手書きで電子的に署名するもの
 - ガイダンス上は電子署名とデジタルサインは別で、まとめて「電子署名等」と呼ばれる
- 身元確認
 - 申告された氏名・住所等の属性情報が正しいことを身分証明書等により確かめること
- 本人認証
 - システム利用者が申告済の本人であることを認証要素(記憶、所有物、生体情報)により確かめること

2. eConsentガイダンス

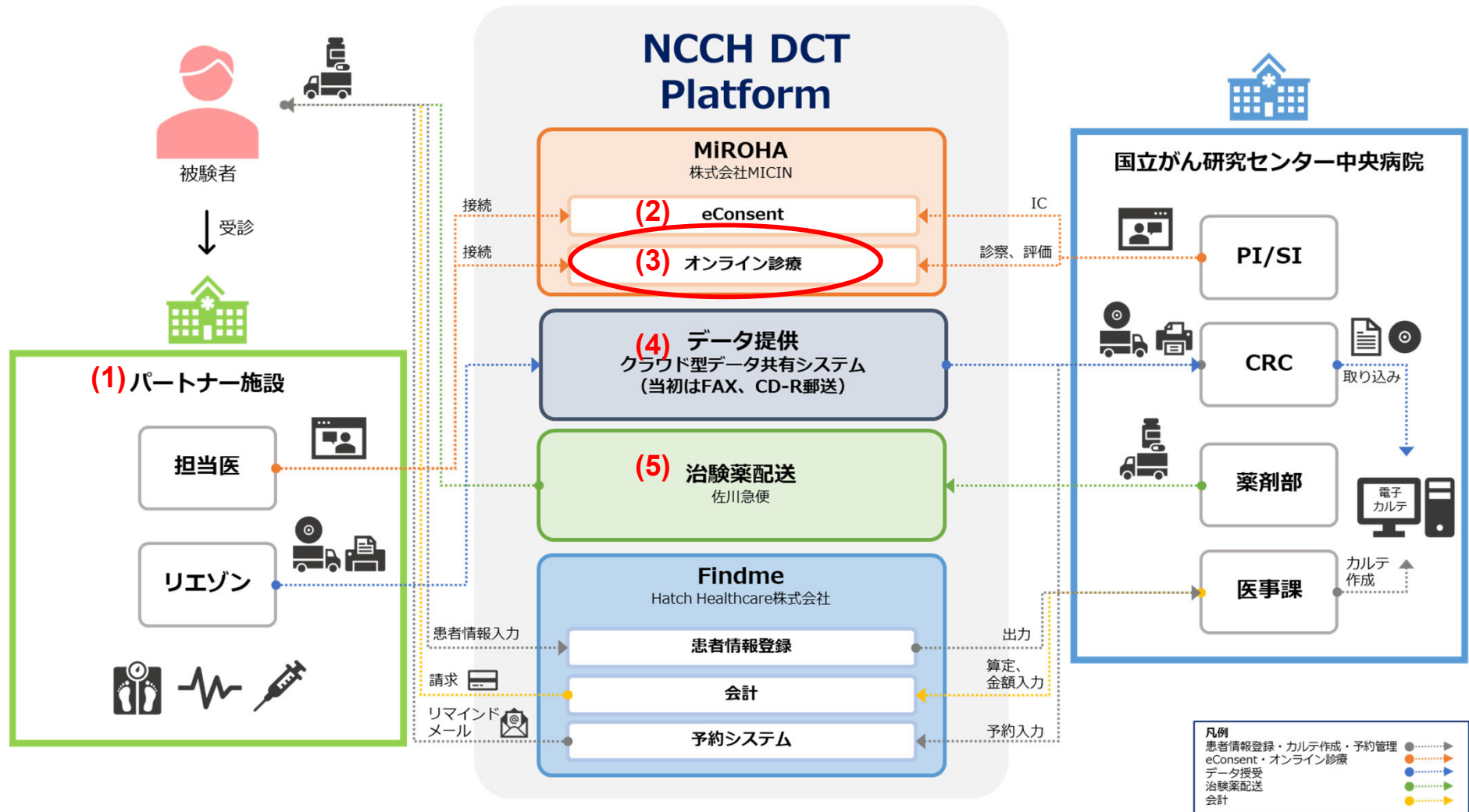
治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について
(薬生薬審発0330第6号、薬生機審発0330第1号、令和5年3月30日)

(ウ) 情報通信システムを用いて電子署名等を行う場合において、被験者等本人であることの確認(本人認証)の方法として、例えば、ユーザーIDや電話番号、メールアドレス等と紐付けて、パスワード等の単要素認証を行うことや、被験者等のみが持つパスワード、秘密の質問等の「知識」、スマートフォン等の「所持」、顔や指紋等の「生体」等の複数の要素を組み合わせた多要素認証を行うことが考えられる。現在、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5.2版」(令和4年3月、厚生労働省)(以下「医療情報システムガイドライン」という。)において二要素認証が求められていることを踏まえ、同意取得に際しては多要素認証により本人認証が行われることが望ましい。

なお、電磁的方法を用いた説明・同意取得において、身元確認の一連の流れの中でデジタルサインを行うことで、署名者が被験者等本人であることを確認することも許容されるが、その場合であっても、可能な限り、情報通信システムにおいて、デジタルサインを行う者の本人認証の仕組みが構築されていることが望ましい。

- 同意取得には「多要素認証により本人認証を行うことが望ましい」
 - 同意取得は治験の最重要プロセスのひとつ
 - 確実に患者本人が同意したことを記録に残す必要あり
 - 当初用いていたシステムでは、この点へ対応していなかった

フルリモート型DCTで用いたDCT要素



3. オンライン診療



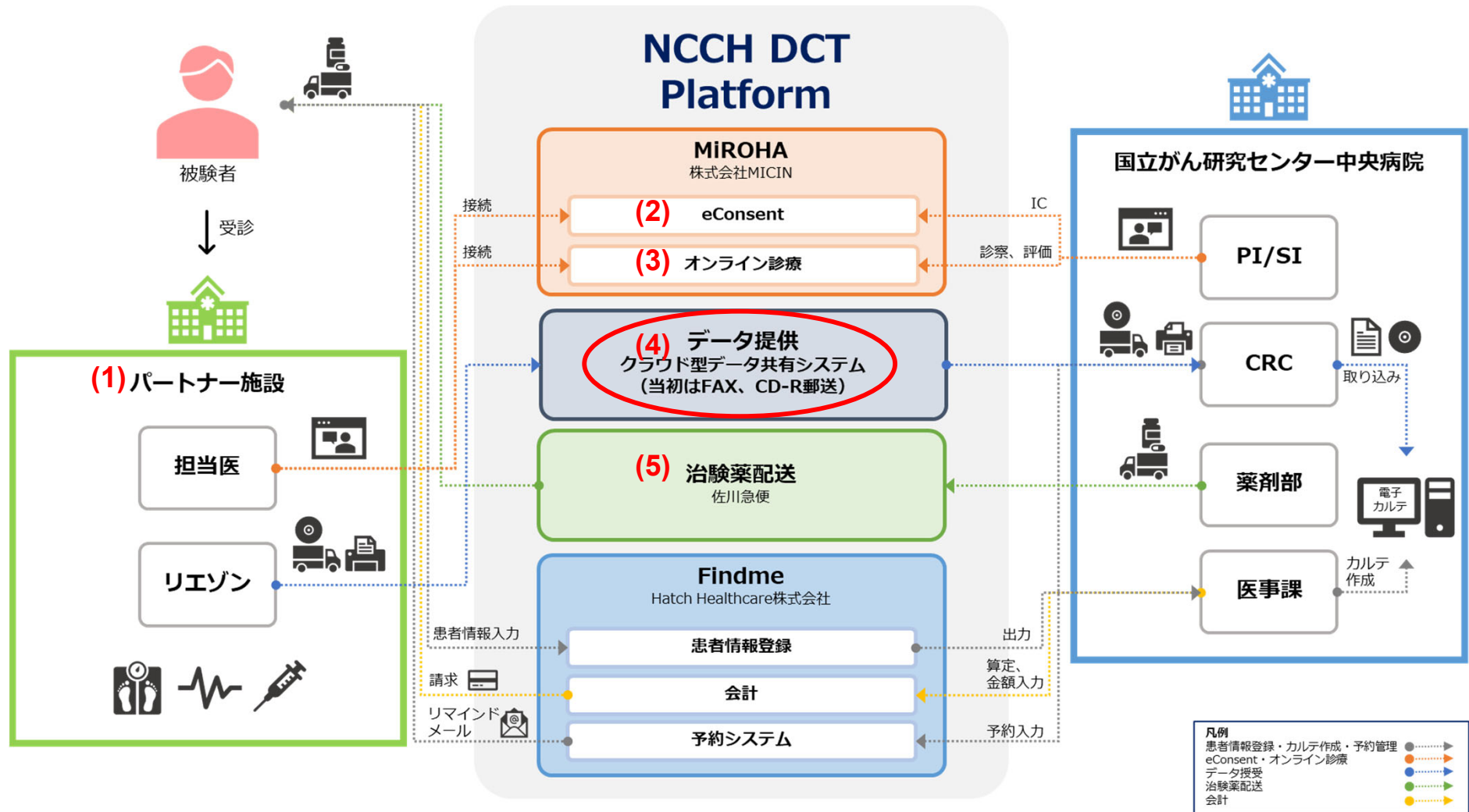
■ 手順

- オンライン診療に先立って、必要な検査がすべてNCCに送られていることをパートナー施設のリエゾンと、NCCのCRCが確認
- オンライン診療はNCCから貸与したノートPC上で行う
- オンライン診療もD to P with Dで実施

■ 課題

- 患者、主治医、NCCのPI/SIのスケジュール調整が煩雑

フルリモート型DCTで用いたDCT要素

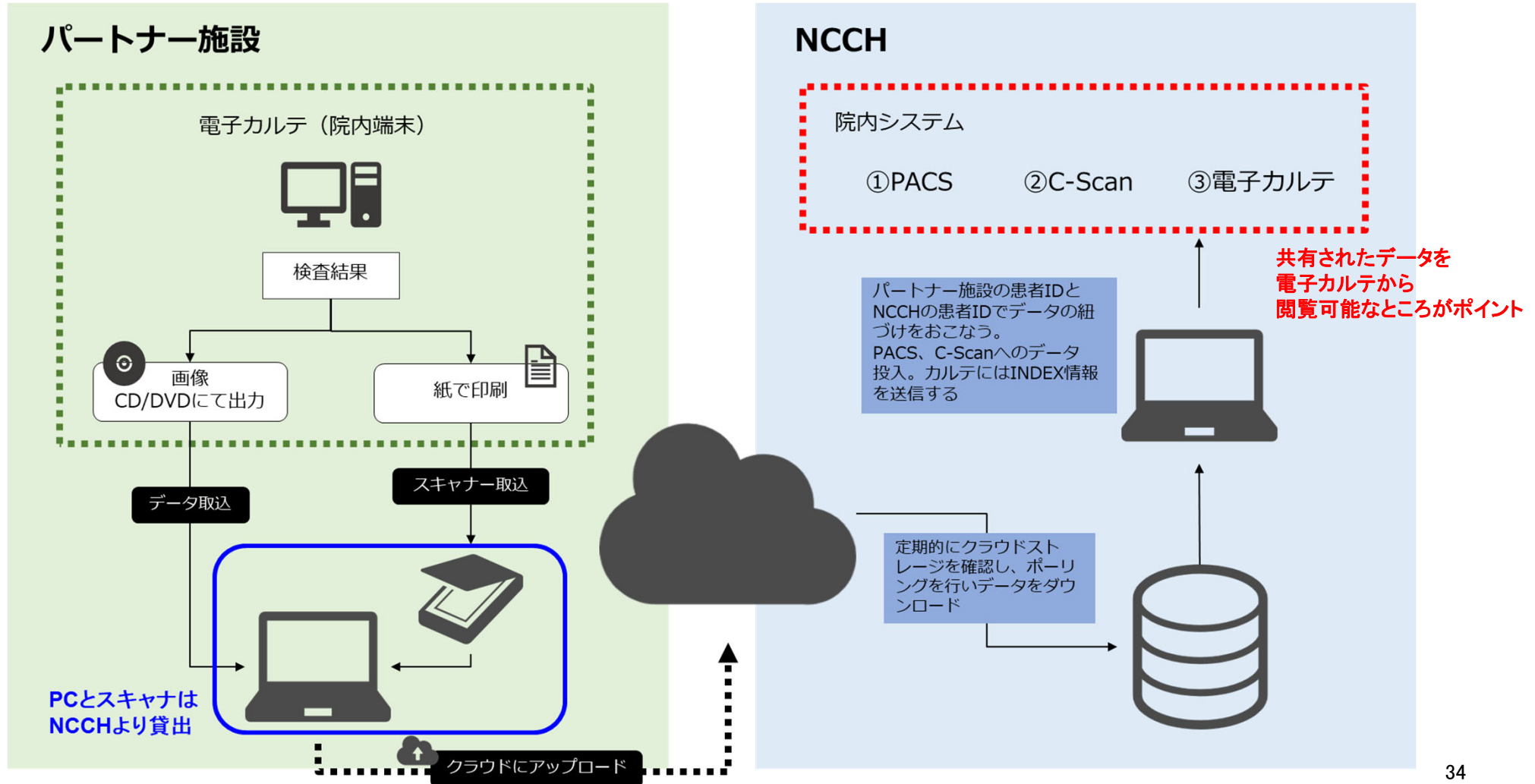


クラウド型データ共有システムの構築

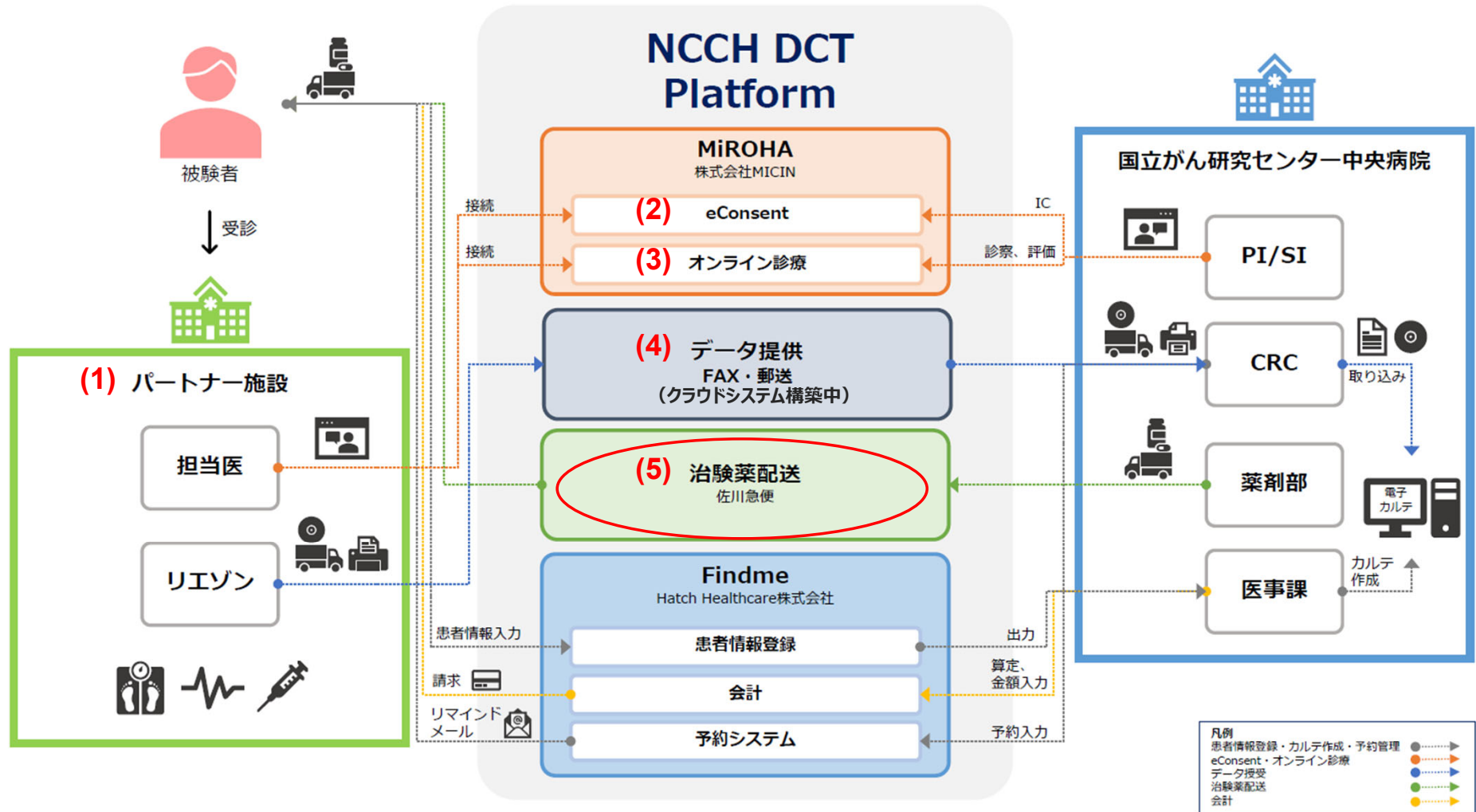


- 最初はFAX+CD-R
 - インターネット上の医療情報の送信について、厚労省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の要件を満たすことが難しく、DCT開始段階ではFAXとCD-Rで運用を開始
 - 情報共有にタイムラグが生じることが課題
- クラウド型のデータ共有システムをインハウスで構築
 - クライアント証明書をインストールしたノートPCを貸与することでVPN接続を行い、セキュアな環境下に検査結果のクラウド上へアップロード
 - アップロードした検査結果は、タイムリーにNCCのカルテへ同期
 - 電子カルテへアクセスできる院内スタッフであれば誰でも閲覧可能
- BOX+Zoomと何が違うのか？
 - 証明書付きのPCからしか双方アクセスできない
 - 専用のクラウド上ワークスペースを用いる
 - TLS1.3というオンライン診療ガイドラインに対応した通信規格である

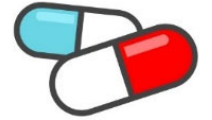
インハウスでデータ共有システムを構築



フルリモート型DCTで用いたDCT要素



5. 薬剤直接配送



■ 手順

- NCCの薬剤部から直接患者宅へ配送
 - GCP上の必要条項を約款や契約書で満たすことで、通常の宅配業者(佐川急便)を使って輸送する方針(クール便)
 - 温度ロガーを同封して、温度逸脱がないことを確認
- NCCのCRCがリモートで患者と残薬確認を行い、次回薬剤受取時に残薬回収

5. 薬剤直接配送：通常の宅配業者でOK？

- 約款や契約書によりGCP省令の内容が担保されていればOK
 - 治験薬の配送専門業者に依頼すると配送料は1回10万円以上
 - 通常の宅配業者を用いることで大幅にコストダウンが可能

Q7

実施医療機関と運搬業者との間で医薬品GCP省令第39条の2に基づく契約が締結されていれば、治験使用薬を実施医療機関から被験者に配送することができるかとされているが、当該契約については、運搬業者が医薬品GCP省令第39条の2に掲げる事項を含む約款を作成し、実施医療機関がその約款の内容を確認し依頼する形で実施してもよいか。

A7

貴見のとおり。医薬品GCP省令第39条の2の各号に掲げる事項が約款に含まれていることを確認することをもって、同省令第39条の2の契約に相当するものとみなすことができる。実施医療機関は、医薬品GCP省令第39条の2に掲げる事項を含む約款の写しを保存しておくこと。

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の質疑応答集(Q&A)について
(厚労省医薬局医薬品審査管理課事務連絡. 令和5年9月28日)

保険算定上の課題

■ どちらの病院で医療費を算定するか？

- D to P with Dの場合、治験実施機関とパートナー施設の双方が患者を診察
- つまり同一傷病につき同日に2つの医療機関の診療を受けることになるが、医療費はどちらの病院で算定するか？
- あるいは重複診療の「止むを得ない事情」に該当し、いずれでも算定可能か？
 - 現行は片方でしか算定できないため、パートナー施設で算定することに
 - 治験実施機関側にもメリットがあるように、次々回の診療報酬改定でDCT加算を要求(？)

■ 保険外併用療養費制度がパートナー施設にも適用されるか？

- 医師主導治験で行うCT等の各種検査は、治験実施機関で行う場合は保険外併用療養費の給付対象(つまり保険でカバーされる)
- CT等の検査をパートナー施設へ委託した場合、パートナー施設でも保険外併用療養費の給付対象となるか？

グレーゾーンは産官学で連携して解決

4. パートナー医療機関において、医師がDCTに係る診療を行う場合には、初診料、再診料等及び自ら治験を実施する者が治験を実施する場合における検査料等については、保険外併用療養費の支給対象となり、パートナー医療機関において算定すること。

地方厚生(支)局医療課
都道府県民生主管部(局)
国民健康保険主管課(部)
都道府県後期高齢者医療主管部(局)
後期高齢者医療主管課(部)
都道府県衛生主管部(局)

御中

厚生労働省医政局研究課
厚生労働省保険局

分散型治験における保険外併用療養費の取扱いについて

<https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kyushu/000342477.pdf>

企業治験

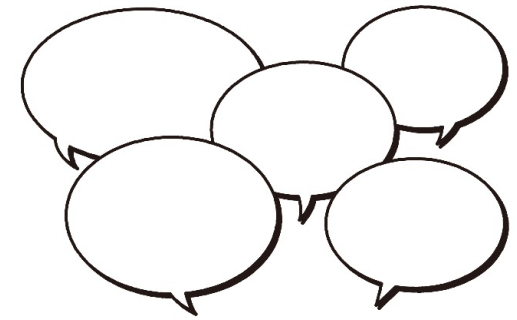
下記のピンク部分(保険給付)はパートナー施設でも算定可能なことが明確化

依頼者負担:	基本診療料	検査	画像診断	投薬(同種同効薬)	投薬	注射(同種同効薬)	注射	処置・手術・麻酔等	治験薬
保険給付:	基本診療料							処置・手術・麻酔等	
患者負担:	基本診療料				投薬		注射	処置・手術・麻酔等	

医師主導治験

研究者負担:	基本診療料	投薬	画像診断	投薬	注射	処置・手術・麻酔等	治験薬
保険給付:							
患者負担:	基本診療料	投薬	画像診断	投薬	注射	処置・手術・麻酔等	

DCT参加患者さんの声



■ メリット

- 金銭面：通院費＋滞在費が減った(毎月約10万円)
- 精神面：
 - 自宅に居られることがありがたい。これまで来院の度に、毎月約10日程度は都内に滞在していたが、自宅とは異なり気を使うこともあり疲れた
 - 2カ所の病院の先生に診てもらえて安心する。セカンドオピニオンを常に受けているような感じ
- 体力面：移動に半日かかっていたが、なくなったことで体力的に楽になった。
- 学校関係：オンライン授業も活用してやり繰りしていたが、テストなど必ず登校しなければならぬ日もあるため、都合を合わせやすくなった
- 仕事関係：仕事に穴をあけることなく、通院できることがありがたい

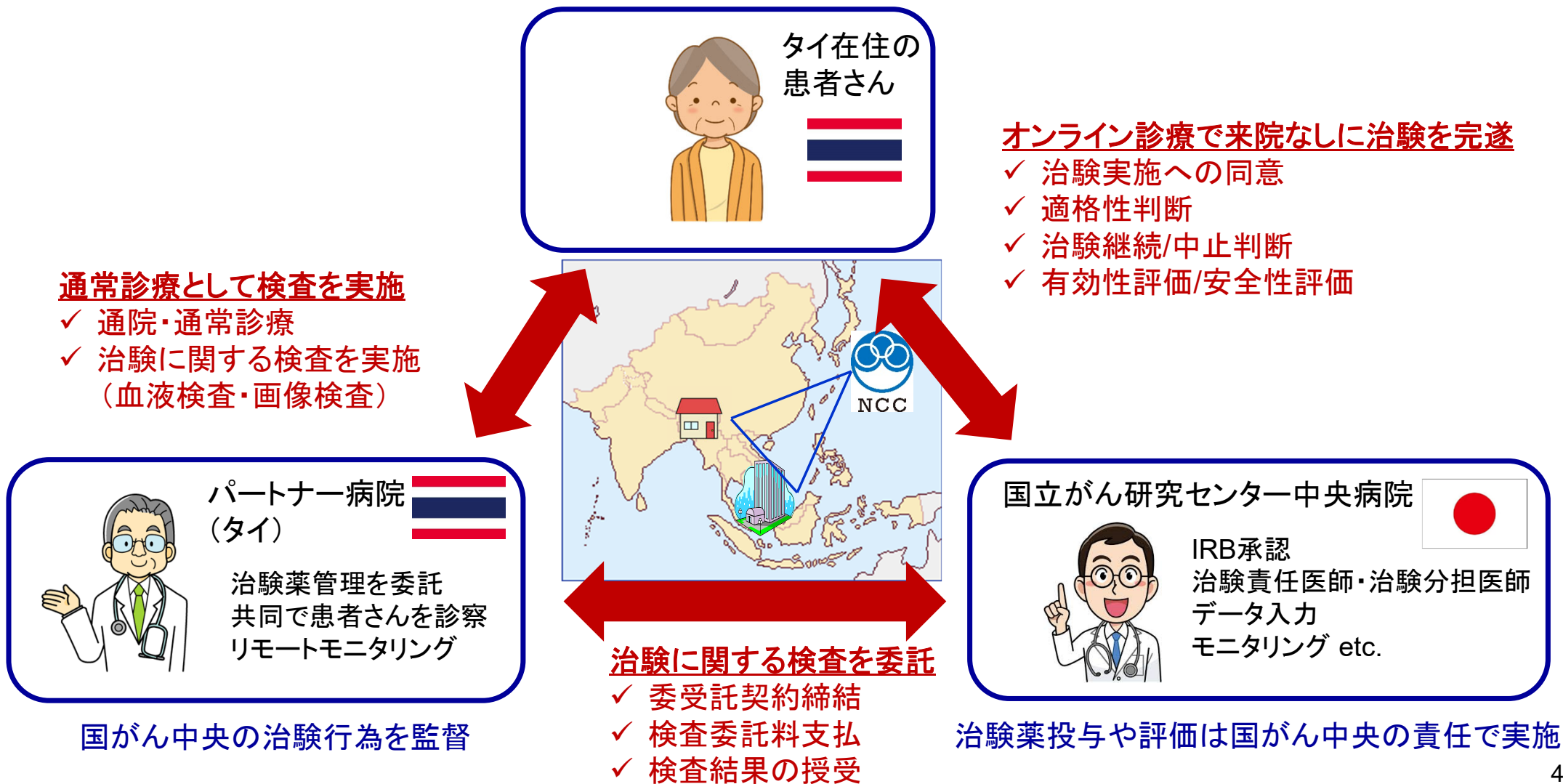
■ デメリット

- 関係者が増える分、気を遣う
- 何か起きたとき、どちらに相談すれば良いか迷う

DCT開始1年での学び

- DCTはステークホルダーの数が多くなる(パートナー施設、薬剤部、医事課、システムベンダー等)
 - 関係者の手間が増えすぎず、全員の感情が上向くことが大事
 - 多くの部署の調整に想像以上に時間と手間がかかった
- フルリモートで始めたが実際はハイブリッドの事例が多い
 - 一度はface to faceで診察したいという治験責任医師の要望(この際に同意も取得)
 - 数回実地で治療を行って、安定したところでDCTへ移行するのがスムーズ
- 複雑なシステムは失敗のもと
 - 使いにくいシステムは関係者のモチベーションを著しく低下させる
- パートナー施設との信頼関係が成功の鍵
 - 常にオンラインで情報交換しながら診療にあたることのメリットは大きい
- 規制は変えられる
 - ゴールを共有し、合理的な根拠をもって規制緩和を提案

国境をまたいだオンライン治験 (Cross-border DCT)



越境オンライン治験:最大のハードル

■ 医師免許問題

- タイの医師免許を持たない日本の医師は、タイに在住する患者に対してオンライン診療を行うことはできない(タイMedical Councilの見解)
- 特別な技術を持った医師であれば特例としてtemporary medical licenseを発行しタイ国内での医療行為を可能とする制度あり
 - 例: 技術指導を行う外科医



オンライン治験を実施する日本の医師に
temporary medical licenseを発行することで、
タイ保健省と合意



タイ保健省と国立がん研究センターとの間で国境を越えたオンライン治験推進のための覚書を締結(2023/6/14、バンコク)

Summary: オンライン治験のこれから

■ DCTへの期待

- 手間はかかるが、患者のメリットは大きい
- 全国から治験参加が可能になることで、患者登録スピードが大幅に加速
- パートナー施設の主治医とともに診療することでの心理面、安全面でのメリットも

■ DCTの課題

- システムや手順が未成熟
- 事例を積み重ねて、患者、パートナー施設、治験実施機関、製薬企業等の誰もがWin-Winになれるような仕組みに成熟させることが期待される